



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A L'ADJUDICACIÓ MITJANÇANT RENTING, DEL SUBMINISTRAMENT DE DESFIBRIL·LADORS (DESA) I ÉLS SERVEIS ASSOCIATS DE MANTENIMENT I FORMACIÓ PER A LA FUNDACIÓ POLITÈCNICA DE CATALUNYA

OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present plec és definir les característiques tècniques que haurà de reunir el subministrament d'equipaments associats amb la càrdio-protecció dels centres gestionats per la Fundació Politècnica de Catalunya (FPC), i més concretament:

- El subministrament de 2 desfibril·ladors (DESA) i els seus fungibles, un al centre ubicat al carrer de la Igualtat núm. 33 de Terrassa, i un segon al centre ubicat al carrer de Badajoz núm. 73 de Barcelona.
- El manteniment integral de tot aquest equipament.
- La formació necessària per a l'ús d'aquests equips.

A l'efecte del present plec s'entén per:

- Desfibril·lador semiautomàtic extern (DESA): El producte sanitari que compleix la normativa aplicable, que permet analitzar el ritme cardíac, identificar les arítmies mortals tributàries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme viable amb nivells alts de seguretat.
- Fungibles: Elements complementaris que assegurin el correcte funcionament dels aparells, bé perquè aportin l'energia necessària per al seu funcionament (bateria) o perquè són el nexa d'unió entre l'aparell i el pacient (elèctrodes), portant a terme les lectures de paràmetres i, en cas necessari, realitzant la descàrrega elèctrica quan el sistema de diagnòstic de l'aparell ho determini.
- Manteniment integral de l'equipament: Tots aquells aspectes i accions (inspeccions, revisions, reparacions, etc.) portades a terme pel personal de l'empresa adjudicatària, tant en el lloc on es troben ubicats els equips, com en el servei tècnic de l'empresa, per tal de conservar l'equip en un estat òptim per la seva funció.
- Formació "in situ": Realitzada en el moment del lliurament dels equips i posteriors reciclatges, enfocada a explicar les condicions de funcionament, emmagatzematge i de revisió que hagin de ser realitzades pel personal de l'FPC. Inclou acreditació oficial i registre de la formació en l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari.

DURADA DE CONTRACTE

El contracte tindrà una durada de 5 anys en la modalitat de renting.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS DESFIBRIL·LADORS

Els equips a subministrar per part de l'adjudicatari, hauran de complir obligatòriament les següents característiques tècniques:

- Desfibril·lador:
 - Característiques físiques: Equip portàtil, compacte, pes no superior a 2 Kg. L'equip ha d'incloure cabina-armari per la seva instal·lació.
 - Forma de l'ona: Bifàsica exponencial truncada.
 - Seqüència de sortida d'energia: Nivells múltiples, configurables fins a 200 J en adults. Programa pediàtric amb elèctrodes específics o qualsevol altre sistema que garanteixi la funcionalitat del programa pediàtric.
 - Sistema d'ajuda al diagnòstic: Sensibilitat / especificat: ha de complir les directrius d'AAMI DF80 i les recomanacions de l'AHA-ERC per a la desfibril·lació en adults. El sistema d'anàlisi de l'ECG ha d'avisar quan és apropiada la descàrrega.
 - Capacitat de l'equip: Temps de càrrega menor a 5 segons en mode AED i menor a 12 segons per a 200 J en mode manual. Temps d'anàlisi i preparació de la descàrrega (incloent el temps de càrrega) inferior a 30 segons.
 - Controls: Botó ON/OFF i botó de xoc.
 - Interfície d'usuari: LCD color d'alta resolució. Vídeo instructiu complet i missatges en pantalla. Avisos de veu per a l'usuari en RCP (Guia Ressuscitació Cardiopulmonar) amb instruccions i missatges per guiar a l'operador de la unitat en adults i nens. Entrenament amb àudio i vídeo.
 - Protocol de rescat: AHA/ERC 2010 amb opció d'actualització de nous protocols.
 - Requisits físics i ambientals: Segellat protecció IP55 o superior. Temperatura en funcionament / Standby de 0 a 50 °C. Humitat relativa en funcionament / Standby 5% al 95% (no condensat). El xoc tolerància de caiguda ha de resistir caigudes des d'1 metre sobre qualsevol vora, cantonada o superfície en mode standby.
 - Auto prova: Sistema d'auto test automàtic de l'equip, amb una freqüència de com a mínim un cop al dia, entenent que comprèn tant el dispositiu com la bateria.
- Accessoris dels DESA inclosos.
 - Bateria: Tipus liti / Diòxid de manganès. Poder 12V, 2800mAh. Capacitat mínim 125 descàrregues o 8 hores d'operació continua. Vida útil mínim de 4 anys en standby.
 - Elèctrodes: Elèctrodes d'adult i pediàtrics, preconnectats, d'un sol ús, no polaritzats, i autoadhesius. Vida útil: mínim 2 anys.

NORMATIVA APLICABLE

Els articles afectats hauran de complir amb la normativa sectorial aplicable, i en especial respecte al compliment del que estableix:

- El Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- El Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableix les condicions i requeriments mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

En relació a la normativa tècnica aplicable, els articles ofertats, hauran de complir amb el que estableixen les següents normes UNE-EN:

| CODI NORMA | TÍTOL |
|-------------------------------------|--|
| UNE-EN 60601-2-4:2011 | Equips electromèdics. Part 2-4: Requisits particulars per a la seguretat bàsica i característiques de funcionament essencial de desfibril·ladors cardíacs. |
| UNE-EN 60601-1-1:2002 | Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la seguretat. Secció 1: Normes col·laterals. Requisits de seguretat per a sistemes electromèdics. |
| UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR: 2010 | Equips electromèdics. Part 1-2: Requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial. Norma col·lateral: comptabilitat electromagnètica. Requisits i assajos. |

Com a garantia de qualitat i de compliment dels requisits legals dels DESA hauran de tenir:

- Mercat CE annex II de la directiva 93/42/CEE per als DESA i elèctrodes.
- Declaració de conformitat CE (DESA i elèctrodes) que inclogui la referència a les normes aplicables indicades.
- Anotació en el registre de comunicació segons l'article 22 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

INSTAL·LACIÓ I SENYALITZACIÓ

Un cop realitzada la formalització del contracte, l'adjudicatari realitzarà la instal·lació i posada en funcionament de tot l'equip (desfibril·ladors, caixa, software...).

Abans de la seva instal·lació definitiva, tots els aparells seran convenientment provats, i l'adjudicatari lliurarà a l'FPC un certificat d'instal·lació i funcionament, on es deixi constància de la seva operativitat.

A l'entrada dels edificis on s'instal·lin els aparells es senyalitzarà corresponentment com a edifici cardioprotegit. L'adjudicatari haurà de col·locar la senyalització necessària per millorar la localització del DESA dins la instal·lació.

Les despeses del procés d'instal·lació i senyalització aniran a càrrec íntegre de l'adjudicatari.

L'adjudicatari del contracte haurà d'obtenir totes les autoritzacions administratives necessàries, en nom de l'FPC, per a la instal·lació i ús dels equips de desfibril·lació, així com el pagament dels impostos i taxes que se'n derivin. També realitzarà totes les gestions necessàries per registrar cadascun dels aparells, seguint la normativa vigent.

El lliurament dels aparells es realitzarà per part de l'empresa adjudicatària en un termini no superior a 3 setmanes, a comptar des de la notificació de l'adjudicació, tot amb els corresponents mecanismes i accessoris, així com assegurances i distintius.

Els equips desfibril·ladors seran instal·lats a l'interior de vitrines homologades.

MANTENIMENT

El cost d'aquest servei, estarà inclòs dintre del preu de renting.

- **Manteniment Integral:**
 - L'adjudicatari es responsabilitzarà de prestar el servei de manteniment de tot l'equipament durant la vigència del contracte. En cas contrari, haurà d'indemnitzar a l'FPC pels danys i perjudicis ocasionals.
 - El servei de manteniment inclourà l'assistència tècnica, així com el manteniment preventiu, tant en la reparació d'avaries, com en l'ús del desfibril·lador.
 - Els desfibril·ladors han de ser utilitzats en les condicions especificades pel seu fabricant i tenir un adequat manteniment de tal manera que conservi sempre la seguretat i les prestacions previstes durant tot el seu període d'utilització.

- **Manteniment preventiu i correctiu.** Aquests tipus de manteniment, hauran de contemplar com a mínim:
 - Revisió anual del funcionament de tots els aparells i del bon estat de tots els seus components.
 - Revisió anual del sistema de subjecció dels aparells (cabines, tòtems, murals...) i del bon estat de tots els seus components.
 - Resolució d'incidències, substitució immediata dels elements necessaris, restitució del ple funcionament del desfibril·lador i de tots els seus components després del seu ús en un màxim de 24 hores a comptar des del comunicat per part de l'FPC.
 - Canvi de tots els components de cabines per tal de garantir el seu correcte funcionament en cas de que estiguin deteriorades o malmeses pel propi ús d'aquestes.
 - Resolució de les incidències degudes a l'ús i vida pròpia de l'aparell, substitució immediata dels elements necessaris, restitució del ple funcionament de la cabina i de tots els seus components en un termini de 24 hores.
 - Canvi de bateries i elèctrodes abans de la seva data de caducitat.
 - Neteja integral mínima anual de les cabines.
 - Actualització i modificació del software del desfibril·lador que sigui necessària per al compliment de les normatives vigents en cada moment.
 - Certificat de revisió que descriurà les comprovacions realitzades i que certifiqui el correcte estat dels diferents elements.

És obligació de l'adjudicatari l'eliminació de tot el material usat, de les restes electròniques i altres residus generats durant la presentació del servei sense cap cost per a l'FPC.

Després de cada ús l'adjudicatari haurà de fer una revisió, presentant certificació dels treballs realitzats pel servei tècnic. Durant el procés de revisió, l'empresa disposarà, si s'escau, d'un aparell de substitució que tindrà com a mínim les mateixes prestacions que l'aparell que es revisa.

SUBSTITUCIÓ D'EQUIPS I SENYALITZACIÓ

Si els aparells han de ser enviats a l'exterior de la seva ubicació per causa d'una averia o verificació, l'adjudicatari serà responsable de realitzar la seva substitució amb un aparell de les mateixes característiques, durant el temps que l'aparell original no estigui disponible.

L'adjudicatari assumeix els costos associats a la tramitació de garanties, enviament, recepció i substitució dels equips. Aquesta substitució s'haurà de dur a terme en el termini màxim de 24 hores després de la notificació de la incidència.

En cas que un aparell o armari pateixi desperfectes, sigui robat o furtat, l'adjudicatari tindrà l'obligació de reparar i/o substituir l'aparell o cabina en el termini màxim de 24 hores.

Durant el període en que duri el contracte, l'adjudicatari reposarà tota aquella senyalització que pugui quedar malmesa.

GARANTIES

L'adjudicatari garantirà expressament la qualitat del material subministrat, responent de les conseqüències que produeixin les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes en la realització del treballs contractats.

L'adjudicatari, de la mateixa manera, també serà el responsable de tot dany o perjudici que es causi a terceres persones o coses durant el subministrament dels elements objecte del contracte, o el funcionament dels equips com a conseqüència de possibles deficiències que poguessin detectar en el moment del lliurament o instal·lació, que no haguessin sigut esmenades i que li sigui imputable, havent de reparar o indemnitzar els danys causats.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a complir tots els requeriments administratius en temps i forma sol·licitats per l'FPC d'acord a la normativa vigent.

L'adjudicatari serà el responsable de gestionar i realitzar els tràmits necessaris per fer efectives les corresponents garanties en cas necessari.

L'adjudicatari haurà de disposar d'una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil que cobreixi qualsevol incidència durant el seu ús de forma permanent, així com tots els riscos derivats de l'explotació d'un servei de cardioprotecció públic.

FORMACIÓ

L'adjudicatari haurà d'estar acreditat com a entitat formadora autoritzada, segons Decret 151/2012, de 20 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i l'ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a l'autorització d'entitats formadores en aquest ús.

El personal autoritzat per a l'ús de desfibril·ladors que designi l'FPC haurà d'acreditar la superació de la formació base. Les persones que hagin superat els programes de formació base han d'actualitzar la seva formació en un període màxim de tres anys, mitjançant la superació d'un curs de formació continuada.

Els continguts i la durada de la formació seran d'acord amb el programa oficial establert al Decret 151/2012, de 20 de novembre.

L'adjudicatari haurà de portar a terme, almenys, el següent pla formatiu:

- Cicles de com a mínim 24 persones (3 grups de 8 persones cadascun), amb la distribució de cicles següent:

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|
| Formació base | X | | | | |
| Formació Contínua (reciclatge) | | | | X | |

La formació es realitzarà als centres gestionats per l'FPC, i més concretament un grup de 8 persones al centre ubicat al carrer de la Igualtat núm. 33 de Terrassa, i dos grups de 8 persones al centre ubicat al carrer de Badajoz núm. 73 de Barcelona.

Les entitats formadores autoritzades han de lliurar el corresponent certificat acreditatiu de la superació a les persones interessades i el manual de ressuscitació cardiopulmonar amb desfibril·lador extern.

Al certificat hi ha de figurar l'esment al fet que el curs l'ha impartit una entitat autoritzada pel departament competent en matèria de salut i la persona instructora responsable.

Pel que fa a la tramitació dels diplomes o certificats, les entitats formadores han de comunicar al departament competent en matèria de salut, la relació de persones que hagin superat els cursos de formació i les proves instructores que n'hagin estat responsables, als efectes d'inscriure-les en el Registre de formació per l'ús de desfibril·ladors per a personal no sanitari.

Barcelona, novembre de 2018

Benjamín Suárez Arroyo
Director de la Fundació Politècnica de Catalunya